

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: хондроитина сульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: хондроитина сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество) – 250 мг или 500 мг.

Вспомогательное вещество: тальк.

Состав капсулы желатиновой: индигокармин (индиготин), титана диоксид, желатин.

Описание

Для дозировки 250 мг

Твердые желатиновые капсулы № 1 от светло-голубого до темно-голубого цвета. Состав капсул – порошок или уплотненная масса белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Для дозировки 500 мг

Твердые желатиновые капсулы № 0 от светло-голубого до темно-голубого цвета. Состав капсул – порошок или уплотненная масса белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические средства; нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX25

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хондроитина сульфат натрия (хондроитина сульфат) – высокомолекулярный мукополисахарид, замедляющий резорбцию костной ткани и снижающий потерю ионов кальция (Ca^{2+}). Улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее восстановления, тормозит процессы дегенерации хрящевой и соединительной ткани. Подавляет ферменты, вызывающие поражение хрящевой ткани, стимулирует синтез гликозаминогликанов, способствует регенерации суставной сумки и хрящевых поверхностей

суставов, увеличивает продукцию внутрисуставной жидкости.

Ввиду своей структурной близости к гепарину, препятствует образованию фибриновых тромбов в синовиальном и субхондральном микроциркуляторном русле.

Уменьшает болезненность и увеличивает подвижность пораженных суставов.

Замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза, облегчает симптомы заболевания и уменьшает потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП). Терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Фармакокинетика

Абсорбция

Более 70 % хондроитина сульфата всасывается в пищеварительном тракте. Биодоступность препарата составляет 13 %. При однократном приеме внутрь среднетерапевтической дозы максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 3–4 часа, в синовиальной жидкости через 4–5 часов.

Распределение

Хондроитина сульфат накапливается, главным образом, в хрящевой ткани ($C_{\max}$ в составном хряще достигается через 48 часов); синовиальная оболочка не является препятствием для его проникновения в полость сустава.

Биотрансформация

Метаболизируется посредством десульфирования.

Элиминация

Выводится почками в течение 24 часов.

Показания к применению

Препарат ХОНДРОИТИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет.

- Остеоартроз.
- Межпозвонковый остеохондроз.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к хондроитина сульфату или к любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

- Кровотечения и склонность к кровотечениям.
- Тромбофлебиты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Период грудного вскармливания

На время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой.

Взрослым и подросткам с 15 лет назначают по 1 г (2 капсулы по 250 мг или 1 капсула 500 мг 2 раза в сутки).

Рекомендуемая продолжительность начального курса лечения составляет 6 месяцев, период действия препарата после его отмены – 3–5 месяцев, в зависимости от локализации и стадии заболевания, продолжительность повторных курсов лечения устанавливается врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции (крапивница, эритема, кожный зуд).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – тошнота, рвота; редко – диарея.

Передозировка

Симптомы

При редких случаях возможны проявления симптомов передозировки со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея; при длительном приеме чрезмерно высоких доз (свыше 3,0 г) возможны геморрагические высыпания.

Лечение

Проведение симптоматической терапии, промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков,

что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Особые указания

С осторожностью следует назначать пациентам с кровотечениями, а также пациентам со склонностью к кровотечениям.

Препарат совместим с НПВП и глюкокортикостероидами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг, 500 мг.

10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

При производстве на ООО «Велфарм», Россия

3 года.

При производстве на ООО «Велфарм-М», Россия

1,5 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: + 7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».